2015 年 1 月（第 2 版）（新記載要領に基づく改訂）
2013 年 2 月（第 1 版）

認証番号　224ABBZX00182000

機械器具 09　据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置（37672000）
管理医療機器　　特定保守管理医療機器　　設置管理医療機器
（注）本添付文書の認証番号、一般的名称、機器の分類等については、本付属品の本体である据置型デジタル式乳房用 X 線診断装置のものを記載している。

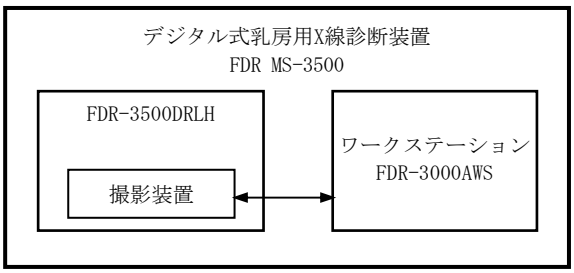
デジタル式乳房用 X 線診断装置 FDR MS-3500　の付属品
（ワークステーション：FDR-3000AWS）

【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］

構成

1．本装置を用いたシステム構成図



2．動作環境
本体の添付文書を参照すること。

［動作原理］

本体の添付文書を参照すること。

【使用目的又は効果】

本体の添付文書を参照すること。

【使用方法等】

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1．本装置は、診断用途で使用しないこと。
2．撮影スタンドのキャリブレーションを実施する場合は、取扱説明書に従い実施してください。
3．適切な画像処理条件を設定すること。条件を変更する場合は、読影する医師と相談の上、取扱説明書を参照して複数の画像で確認後、実施すること。
4．画像処理は撮影条件、被写体などによっては、処理に時間がかかりすぎたり、アーチファクトが生じたりする場合がある。その結果、読影に影響を与える懸念がある。
5．システム感度（S値）を撮影の照射線量設定には使用しないこと。
6．黒化処理や直接エックス線照射領域に対する黒塗り処理を実施した場合は、適正に実施されているか必ず処理後の画像を確認すること。修正する場合は、取扱説明書を参照すること。
7．本装置で患者情報を登録・修正する場合は、正しく入力されているか確認をすること。
8．FDR-3000AWSにWindows XPを搭載した製品をネットワーク接続する場合は、表示が異なる場合があります。弊社指定の業者へ連絡しJIS90互換フォントを導入すること。
9．FDR-3000AWSのハードディスク容量不足に注意すること。容量が不足すると、古い画像から自動的に削除される。必要な画像は、検査のロック機能を使用して、削除を防止すること。
10．FDR-3000AWSの操作を開始する前に、液晶モニターの輝度（発光量）が適切であることを確認すること。適切でない場合は弊社指定の業者に連絡すること。
11．モニターの特性上、画面上の一定位置に小さい輝点または黒点が現れる場合がある。画像上に小さい輝点または黒点が現れた場合は、モニターの特性なのか、画像上のものかを確認して使用すること。
12．撮影から撮影後に画像が表示されるまでは、撮影処理以外の操作をしないこと。撮影画像が失われる場合がある。
13．選択した撮影メニューと撮影した画像の方向に誤りがないようにすること。FDR-3000AWSのマーカー機能や撮影時に鉛文字を埋め込むなどを行った場合は、撮影したメニュー、画像の方向、マーカーまたは鉛文字が一致していることを必ず確認すること。
14．画像の位置合わせ結果を出力する際、トリミング枠からはみ出た部分は削除されるため、画像を確認した上で実施すること。
15．メディアストレージ（オプション）した出力先は編集しないこと。編集すると読み返せない場合がある。
16．関心領域計測機能（オプション）、 及び、2点間距離計測機能（オプション）は、診断用途で使用しないこと。
17．本装置を弊社または弊社指定の業者が遠隔保守（オプション）するため、FDR-3000AWSにインストールし、組み合わて使用できるソフトウェアとして、Axeda AgentおよびAxeda Desktopがある。
18．1日に1回は終了操作を行い、FDR-3000AWSの電源を切ること。FDR-3000AWSの電源を切るときは、必ず、システムまたはAWSの終了操作を行い、自動的に電源が切れるまで待つこと。
19．フリーレイアウトプリント機能を使用して出力したフィルムで読影する場合は、画像の表示サイズによる画質の差を認識した上で、使用者の責任において実施すること。また、出力したフィルムの画質は、レイアウト時の各画像サイズにより異なる。

本体の添付文書も参照すること。

【使用上の注意】

［重要な基本的注意］

1．本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと。
2．FDR-3000AWSをほこりが多い場所に設置すると、そのほこりが電源部などにたまることで、発煙や発火の原因となる場合があるので注意すること。
3．各種の動作エラーが発生する可能性があるため、FDR-3000AWSには、あらかじめインストールされている以外のソフトウェア、およびハードウェアのインストールをしないこと。また、インストールされているソフトウェア、およびハードウェアをアンインストールしないこと。
4．FDR-3000AWSを廃棄する場合は、個人情報を完全に消去して廃棄すること。

本体の添付文書も参照すること。

取扱説明書を必ず参照すること。

897N102561A

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

装置を保管する際は、下記の環境条件を守ること。

	周囲温度	相対湿度
パーソナル コンピューター本体	-40℃～60℃	8%RH～90%RH （結露なきこと）
2M カラー液晶モニター （1600×1200）	-40℃～60℃	10%RH～90%RH （結露なきこと）
3M カラー液晶モニター （2048×1536）	-20℃～60℃	10%RH～90%RH （結露なきこと）

［耐用期間］

本体の添付文書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

1．医療機器の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2．装置に不具合が発生したり、画像に影響が出る可能性があるため、使用者による保守点検、指定された業者による定期保守点検を必ず行ってください。
定期保守点検は契約の内容によって異なりますので、詳細は弊社または弊社指定の業者にお問合せください。

使用者による保守点検事項

日常および定期点検項目	周期
①本装置の正常な起動・終了、および接続されている撮影装置との正常な通信	毎日
②モニターの清掃	毎日
③内蔵時計の時刻確認と調整	毎日

業者による保守点検事項

定期保守点検項目	周期
①エラーログによる動作記録の点検	1年
②画像の確認	1年
③画像保存機能の確認	1年
④故障診断ツールの実施	1年
⑤各ユニットの点検	1年

本体の添付文書も参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：富士フイルム株式会社
電話番号：0120-771669

製造業者：富士フイルム テクノプロダクツ株式会社

販売業者：富士フイルム メディカル株式会社
電話番号：03-6419-8033

取扱説明書を必ず参照すること。

897N102561A